Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nilemdo 180 mg filmomhulde tabletten
bempedoïnezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NILEMDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NILEMDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Nilemdo en hoe werkt het?

Nilemdo is een geneesmiddel dat het gehalte 'slechte' cholesterol (ook wel 'LDL-cholesterol' (LDL-C) genoemd), een soort vet, in het bloed verlaagt. Nilemdo kan ook helpen om het risico op hart- en vaatziekten te verminderen door het gehalte slechte cholesterol te verlagen.

Nilemdo bevat de werkzame stof bempedoïnezuur. Bempedoïnezuur is inactief totdat het de lever binnenkomt, waar het in zijn actieve vorm wordt veranderd. Bempedoïnezuur vermindert de aanmaak van cholesterol in de lever en verhoogt de verwijdering van LDL-cholesterol uit het bloed, door een enzym (ATP-citraatlyase) te blokkeren dat nodig is voor de aanmaak van cholesterol.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Voor volwassenen met primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie, aandoeningen die een hoog cholesterolgehalte in het bloed veroorzaken. Het wordt gegeven in aanvulling op een cholesterolverlagend dieet.
- Voor volwassenen met een hoog gehalte cholesterol in hun bloed, die al een hart- en vaatziekte of andere aandoening hebben waardoor ze een verhoogd risico lopen op een cardiovasculaire aandoening.

Nilemdo wordt gegeven:

- als u een statine heeft gebruikt (zoals simvastatine, een veelgebruikt geneesmiddel dat een hoog cholesterolgehalte behandelt) en dit middel uw LDL-cholesterol niet voldoende verlaagt;
- alleen of samen met andere cholesterolverlagende medicijnen wanneer statines niet worden verdragen of niet kunnen worden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent zwanger;
- U neemt meer dan 40 mg simvastatine per dag in (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit jicht heeft gehad,
- als u ernstige nierproblemen heeft,
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Uw arts kan een bloedtest doen voordat u Nilemdo begint in te nemen. Dit is om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen genaamd ‘statines’ (geneesmiddelen om het cholesterolgehalte te verlagen)? Zeg het dan onmiddellijk tegen uw arts als u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Bij gelijktijdige toediening van fibraten met Nilemdo moet uw arts vier weken na het begin van de behandeling met Nilemdo en daarna regelmatig een bloedonderzoek doen. Dit dient om het volgende te controleren:

- een type vet (ook triglyceriden genaamd) en
- ‘goed’ cholesterol (ook ‘HDL-cholesterol’ genaamd).

Als u van plan bent zwanger te worden, neem dan eerst contact op met uw arts. Uw arts zal u adviseren hoe u kunt stoppen met het innemen van Nilemdo voordat u stopt met anticonceptie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Nilemdo niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het gebruik van Nilemdo is in deze leeftijdsgroep niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Nilemdo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere

geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts met name als u geneesmiddelen inneemt met een of meer van de volgende werkzame stoffen:

- atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine (gebruikt om cholesterol te verlagen en bekend als 'statines').

Het risico op spierziekte kan toenemen wanneer zowel een statine als Nilemdo worden gebruikt. Vertel uw arts onmiddellijk over onverklaarbare spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte;

- bosentan (gebruikt voor de behandeling van een aandoening die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd);
- fimasartan (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen);
- asunaprevir, glecaprevir, grazoprevir, voxilaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C).
- fenofibraat of andere fibraten (gebruikt om cholesterol te verlagen).

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of denkt dat u zwanger bent, omdat dit een ongeboren baby kan schaden. Wordt u zwanger tijdens het gebruik van dit geneesmiddel? Bel dan onmiddellijk uw arts en stop met het innemen van Nilemdo.

- **Zwangerschap**

Alvorens met de behandeling te beginnen, moet u bevestigen dat u niet zwanger bent en gebruik maakt van effectieve voorbehoedsmiddelen, zoals aanbevolen door uw arts. Als u anticonceptiepillen gebruikt en lijdt aan een aanval van diarree of braken die meer dan 2 dagen duurt, moet u gedurende 7 dagen na het verdwijnen van de klachten gebruik maken van een alternatief voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld condooms, pessarium).

Als u, nadat u bent begonnen met een behandeling met Nilemdo, besluit dat u zwanger wilt worden, vertel het uw arts, omdat uw behandeling moet worden gewijzigd.

- **Borstvoeding**

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, want Nilemdo kan in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nilemdo heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Nilemdo bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet.

Slik de tablet in zijn geheel door met voedsel of tussen de maaltijden door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u laat op de dag merkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis in en neem de volgende dosis in op het normale tijdstip de volgende dag.
- Als u merkt dat u de vorige dag uw dosis bent vergeten, neem uw tablet dan op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Nilemdo zonder toestemming van uw arts, aangezien uw cholesterol weer kan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen met de volgende frequenties:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- minder rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie)
- te veel urinezuur in uw bloed, jicht
- pijn in schouders, benen of armen
- resultaten van bloedonderzoek die wijzen op leverafwijkingen
- verminderde glomerulaire filtratiesnelheid (een maatstaf voor de werking van uw nieren)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verlaagde hemoglobineconcentratie (een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert)
- verhoogde concentraties creatinine en ureumstikstof in het bloed (laboratoriumtests van de nierfunctie)
- gewichtsverlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bempedoïnezuur. Elke filmomhulde tablet bevat 180 mg bempedoïnezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

- lactosemonohydraat (zie einde van rubriek 2 onder 'Nilemdo bevat lactose en natrium')
- microkristallijne cellulose (E460)
- natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie einde van rubriek 2 onder 'Nilemdo bevat lactose en natrium')
- hydroxypropylcellulose (E463)
- magnesiumstearaat (E470b)
- siliciumdioxide, colloïdaal, watervrij (E551)
- gedeeltelijk gehydrolyseerd poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol/PEG (E1521)

Hoe ziet Nilemdo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, met de inscriptie “180” aan één kant en “ESP” aan de andere kant. Afmetingen van de tablet: 13,97 mm × 6,60 mm × 4,80 mm.

Nilemdo wordt geleverd in plastic/aluminium blisterverpakkingen in dozen van 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in dozen van 10 x 1, 50 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden in uw land niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 München
Duitsland

Fabrikant

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.